



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-9735-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Noviembre de 2023

Referencia: 1-0047-2001-000118-21-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000118-21-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 28/08/2023 15:05:50 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la

Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. EX-2022-30963879-APN-INAME#ANMAT.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial GAVI-INFANTIL y nombre/s genérico/s ALGINATO DE SODIO - ALGINATO DE MAGNESIO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A. .

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 29/07/2022 08:54:07, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 28/08/2023 15:05:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 06/09/2022 15:28:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 29/09/2022 11:59:31 .

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A. deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición,

cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años 5 años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000118-21-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.11.14 12:00:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO (Estuche)

Frente:

GAVI-INFANTIL

ALGINATO DE SODIO

ALGINATO DE MAGNESIO

Polvo para suspensión Oral

Contenido por envase secundario: 30 sobres de 650 mg cada uno

Industria Inglesa

VENTA BAJO RECETA

Dorso y laterales

FÓRMULA:

Contenido por envase primario:

Cada sobre (650 mg) contiene:

Ingredientes activos: Alginato de Sodio 225 mg, Alginato de Magnesio 87,5 mg.

Ingredientes inactivos: Manitol, Dióxido de Silicio coloidal.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°

Directora Técnica: Mariela Emens, Farmacéutica. MP 22086

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

Solapa :

Fecha de vencimiento:

N° de lote:



FERNANDEZ HELBICH Flavia Paola
CUIL 27304262015



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

- Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado)
- Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.
- Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.
- Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

GAVI-INFANTIL

ALGINATO DE SODIO 225 mg

ALGINATO DE MAGNESIO 87,5 mg

Polvo para suspensión Oral

Contenido por envase secundario: 30 sobres de 650 mg cada uno

FÓRMULA

Contenido por envase primario:

Cada sobre (650 mg) contiene:

Ingredientes activos: Alginato de Sodio 225 mg, Alginato de Magnesio 87,5 mg.

Excipientes: Manitol, Dióxido de Silicio coloidal.

1. ¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre este producto?

Si los síntomas de su hijo persisten después de 7 días, consulte a su médico.

Ha habido informes extremadamente raros de alteración de la consistencia de las heces (por ejemplo, estreñimiento y diarrea) en relación con el uso de este producto. Si está preocupado o nota cambios significativos o sostenidos en el hábito intestinal, consulte a un profesional de la salud de inmediato.

Gavi-Infantil contiene sodio

Este medicamento contiene 23,9 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada sobre. Esto equivale al 1% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

2. ¿Qué es y para que se utiliza este producto?

Gavi-Infantil contiene los principios activos alginato de sodio 225 mg y alginato de magnesio 87,5 mg que pertenecen a un grupo de medicamentos denominados "supresores del reflujo". El reflujo es el proceso por el cual el contenido del estómago regresa por el tubo que va de la boca al estómago (conocido como garganta o esófago). Esto puede hacer que un bebé sienta malestar y regurgite más de lo normal. Gavi-Infantil ayuda a prevenir la regurgitación gástrica en bebés donde la competencia del esfínter cardiaco no se ha establecido por completo. Las indicaciones de uso son regurgitación gástrica, reflujo gastroesofágico y reflujo asociado con hernia de hiato en bebés y niños pequeños.

3. ¿Qué es lo que debo saber antes de tomar Gavi-Infantil y durante el tratamiento?

- *¿Quiénes no deben tomar Gavi-Infantil?*

No use Gavi-Infantil:

- Excepto por indicación de un médico.
- Si el niño es alérgico a alguno de los componentes de Gavi-Infantil.
- Si el niño está enfermo, tiene fiebre o diarrea.
- Si le han dicho o se sospecha que el niño tiene daños en los riñones o ha sido sometido a una dieta baja en sal.
- Si le han dicho que el niño tiene una obstrucción intestinal.

- *¿Qué debo informar al médico antes de tomar Gavi-Infantil?*

Antes de tomar Gavi-Infantil, dígame a su médico:

- Si el niño tiene problemas en riñones o ha sido sometido a una dieta baja en sal.
- Si el niño tiene otro problema de salud.
- Si el niño tiene alguna alergia o tuvo alergias alguna vez.
- Si el niño está enfermo, tiene fiebre o diarrea.

- *¿Puede mi hijo tomar Gavi-Infantil con otros medicamentos?*

Informe a su médico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Gavi-Infantil con alimentos y bebidas

No use Gavi-Infantil con otros agentes espesantes de alimentos o preparaciones de leche infantil que contengan un agente espesante. Debe consultar a su médico antes de administrar Gavi-Infantil a su hijo si no está seguro.

4. ¿Cómo debo tomar Gavi-Infantil?

La vía de administración de este producto es Oral.

Utilice siempre Gavi-Infantil exactamente como le haya indicado su médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración.

Las instrucciones de dosificación y mezcla dependen del peso de su hijo y del método de alimentación que utilice.

Abra el (los) sobre (s) y mezcle el contenido inmediatamente antes de usar como se indica a continuación:

Lactantes alimentados con biberón	<ul style="list-style-type: none"> • Mezclar cada sobre con 115 ml de alimento en el biberón. • Agite bien • Alimento normalmente
Lactantes amamantados y otros niños de hasta 24 meses (2 años) de edad	<ul style="list-style-type: none"> • Mezcle cada sobre con 5 ml (1 cucharada de té) de agua hervida enfriada hasta que se forme una pasta suave. • Agregue otros 10 ml (2 cucharadas de té) de agua hervida enfriada y mezcle • Para bebés amamantados, administre Gavi-Infantil a la mitad de cada comida con una cuchara o biberón. • Para todos los demás bebés, administre Gavi-Infantil al final de cada comida con una cuchara o un biberón.

No debe usarse con agentes espesantes o preparaciones de leche para lactantes que contengan un agente espesante, ya que esto podría provocar un espesamiento excesivo del contenido del estómago.

No cambie sus dosis como así tampoco suspenda la administración de Gavi-Infantil sin consultar primero con su médico.

Si su hijo toma Gavi-Infantil, el médico que lo atiende decidirá la dosis correcta, según la edad y el peso de su hijo.

Si la afección de su hijo persiste o empeora, consulte a su médico de inmediato.

- ¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si su hijo toma más Gavi-Infantil del que debiera, puede sufrir obstrucciones intestinales, sentir malestar, perder el apetito, volverse irritable o cansado y débil.

Si accidentalmente administra demasiado Gavi-Infantil, consulte inmediatamente a un médico.

- ¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó administrar una dosis de Gavi-Infantil, NO duplique la dosis con la siguiente toma. Continúe con la dosis recomendada.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767

5. ¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener Gavi-Infantil?

Como todos los medicamentos, Gavi-Infantil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Muy raramente (menos de 1 de cada 10.000 pacientes) los pacientes pueden experimentar estreñimiento y diarrea. Los efectos secundarios cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles incluyen erupción, hinchazón, malestar del estómago (distensión gástrica) y obstrucción intestinal.

Si el niño tiene algún efecto secundario, deje de administrar Gavi-Infantil e informe a su médico.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, consulte a su médico. Esto incluye los posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. Al informar los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. ¿Cómo debo conservar Gavi-Infantil?

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

No lo utilice si el sobre está dañado o el precinto de seguridad está roto.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

Este folleto resume la información más importante de Gavi-Infantil, para más información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No lo utilice si el sobre está dañado o el precinto de seguridad está roto.

Ud. puede tomar/usar Gavi-Infantil hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome Gavi-Infantil luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente por favor complete la ficha disponible en <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde 0800-333-1234.

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As.

Directora Técnica: Mariela Emens, Farmacéutica. MP 22086

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N°



FERNANDEZ HELBICH Flavia Paola
CUIL 27304262015



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

GAVI-INFANTIL

ALGINATO DE SODIO

ALGINATO DE MAGNESIO

Polvo para suspensión Oral

Contenido por envase secundario: 30 sobres de 650 mg cada uno

Industria Inglesa

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Contenido por envase primario:

Cada sobre (650 mg) contiene:

Ingredientes activos: Alginato de Sodio 225 mg, Alginato de Magnesio 87,5 mg.

Excipientes: Manitol, Dióxido de Silicio coloidal.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Preparado para el reflujo gastroesofágico.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Gavi-Infantil ayuda a prevenir la regurgitación gástrica en bebés donde la competencia del esfínter cardiaco no se ha establecido por completo.

Las indicaciones de uso son regurgitación gástrica, reflujo gastroesofágico y reflujo asociado con hernia de hiato en bebés y niños pequeños.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Código ATC: A02BX13, otros agentes contra la úlcera péptica y el reflujo gastroesofágico (GORD).

En la ingestión, el producto reacciona rápidamente con el ácido gástrico formando gel de baja densidad pero viscoso. Este gel espesa el contenido del estómago e impide rápida y eficazmente el reflujo gastroesofágico.

FARMACOCINÉTICA:

La acción de Gavi-Infantil es físico y no depende de su absorción a la circulación sistémica.

POSOLOGÍA:

Forma de administración: Para administración oral.

Mezclar inmediatamente antes de usar según indicación siguiente:

Lactantes de hasta 24 meses de edad:

Lactantes de menos de 4,5 kg: 1 sobre .

Lactantes de 4,5 kg o más: 2 sobres .

Lactantes alimentados con biberón:

- Mezclar cada sobre con 115 ml de alimento en el biberón.
- Agite bien
- Alimento normalmente

Lactantes amamantados y otros niños de hasta 24 meses de edad:

- Mezcle cada sobre con 5 ml (1 cucharada de té) de agua hervida enfriada hasta que se forme una pasta suave.
- Agregue otros 10 ml (2 cucharadas de té) de agua hervida enfriada y mezcle.
- Para niños amamantados, administre Gavi-Infantil a la mitad de cada comida con una cuchara o biberón.
- Para todos los demás niños, administre Gavi-Infantil al final de cada comida con una cuchara o un biberón.

No es necesario ajustar la dosis en niños con insuficiencia hepática.

El tratamiento no debe administrarse más de seis veces en un período de 24 horas.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Gavi-Infantil en lactantes menores de 1 mes.

Gavi-Infantil no tiene uso relevante en niños mayores de 24 meses, adultos o ancianos.

Insuficiencia renal: No debe utilizarse en el tratamiento de lactantes con insuficiencia renal conocida o sospechada.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al alginato de sodio, al alginato de magnesio o a alguno de los excipientes.

En casos de obstrucción intestinal y en casos de diarrea establecida.

No se debe utilizar en situaciones en las que es probable una pérdida excesiva de agua, por ejemplo, fiebre, diarrea, vómitos o temperatura ambiente alta.

No utilizar en gastroenteritis donde el tratamiento adecuado es la rehidratación con reposición de líquidos.

No debe utilizarse en el tratamiento de lactantes con insuficiencia renal conocida o sospechada, ya que el contenido de sodio (aproximadamente 23,9 mg o 1,04 mmol por dosis) puede aumentar el riesgo de hipernatremia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe realizarse una revisión médica de la condición del paciente 7 días después de iniciado el tratamiento o antes si los síntomas empeoran.

Se deben investigar los cambios significativos o sostenidos en el hábito intestinal o la consistencia de las heces (por ejemplo, diarrea o estreñimiento).

Este medicamento contiene 23,9 mg de sodio por sobre, equivalente al 1% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de 2 g de sodio para un adulto.

La dosis diaria máxima de este producto es equivalente al 14% de la ingesta diaria máxima recomendada por la OMS de sodio.

Este producto se considera alto en sodio. Esto debe tenerse especialmente en cuenta para quienes siguen una dieta baja en sal.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No debe usarse con agentes espesantes o preparaciones de leche para lactantes que contengan un agente espesante, ya que esto podría provocar un espesamiento excesivo del contenido del estómago.

REACCIONES ADVERSAS:

Eventos adversos que han sido asociados con el uso de alginato de sodio y el alginato de magnesio, se han incluido en la tabla debajo, agrupados por sistema u órgano, clase y frecuencia. La frecuencia se ha definido como: Muy comunes ($\geq 1/10$); Comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$); Poco comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$); Muy Raras ($< 1/10.000$); No conocidas (no pueden ser estimadas por no haber datos disponibles). Dentro de cada grupo, los eventos adversos se presentan en orden decreciente de gravedad.

Sistema u Órgano	Frecuencia	Evento Adverso
Trastornos del Sistema Inmune	No conocida	Reacciones de hipersensibilidad que incluyen reacciones anafilácticas, prurito, rash y urticaria.
Trastornos Gastrointestinales	Muy rara	Constipación y diarrea
	No conocida	Obstrucción intestinal, flatulencia, distensión abdominal, y bezoar.
Trastorno Renal	No conocida	Insuficiencia Renal
Trastorno Cardiovascular	No conocida	Falla cardíaca
	No conocida	Hipertensión

SOBREDOSIFICACIÓN:

La sobredosis con Gavi-Infantil puede provocar la formación de una masa intragástrica.

Se han producido casos raros en los que se ha desarrollado una masa intragástrica compuesta por Gavi-Infantil y proteínas de la leche. La sobredosis pudo haber contribuido al desarrollo de tales masas. La mayoría se resolvió espontáneamente cuando el niño ingresó en el hospital, se

suspendió el tratamiento con Gavi-Infantil y se instaló un régimen de ingesta adecuada de fluidos y monitoreo del equilibrio de fluidos y electrolitos. Si no se produce la resolución espontánea de la masa, puede ser necesaria la extracción por medios quirúrgicos o endoscópicos.

En caso de sobredosis, debe realizarse tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel: 0-800-3330160
- Servicio de Toxicología Hospital de Niños La Plata. Tel.: 0-800-222-9911.
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801 / 7767

CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Certificado N°

Director Técnico: Daniel Bertora, Farmacéutico. MP 21314

Elaborado por: Reckitt Benckiser Healthcare (UK) Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, United Kingdom.

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. Ruta Provincial 36 N° 8300, entre 1236 y Diagonal Perito Moreno, Ing. Allan (1890), Partido de Florencio Varela, Prov. de Bs. As. Servicio de Atención al Consumidor de Reckitt Benckiser Health Argentina S.A. (llamada gratuita): 0800-345-4890 . E-mail: Consumerhealth.latam@rb.com



FERNANDEZ HELBICH Flavia Paola
CUIL 27304262015



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO (Sobre)

GAVI-INFANTIL

ALGINATO DE SODIO

ALGINATO DE MAGNESIO

Polvo para suspensión Oral

Contenido Neto: 650 mg

CONSERVACIÓN:

No almacenar a temperaturas superiores a 30°C.

Importado por: Reckitt Benckiser Health Argentina S.A.

Fecha de vencimiento:

Nº de lote:



FERNANDEZ HELBICH Flavia Paola
CUIL 27304262015



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

22 de noviembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 9735

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60001

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000118-21-0**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ALGINATO DE SODIO 225 mg - ALGINATO DE MAGNESIO 87,5 mg - POLVO PARA SUSPENSION
ORAL

675655



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 22 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9735

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 60001

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: RECKITT BENCKISER HEALTH ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 9720

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: GAVI-INFANTIL

Nombre Genérico (IFA/s): ALGINATO DE SODIO - ALGINATO DE MAGNESIO

Concentración: 225 mg - 87,5 mg

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSION ORAL

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ALGINATO DE SODIO 225 mg - ALGINATO DE MAGNESIO 87,5 mg

Excipiente (s)
MANITOL 287,5 mg DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 50 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: SOBRE ALU/PAPEL-PE-ALU-PE-SURLYN

Contenido por envase primario: 650 MG

Contenido por envase secundario: 30 SOBRES DE 650 MG CADA UNO

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: NO APLICA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: NO CONSERVAR UNA VEZ RECONSTITUIDO

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A02BX13

Acción terapéutica: Preparado para el reflujo gastroesofágico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Gavi-Infantil ayuda a prevenir la regurgitación gástrica en bebés

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

donde la competencia del esfínter cardiaco no se ha establecido por completo. Las indicaciones de uso son regurgitación gástrica, reflujo gastroesofágico y reflujo asociado con hernia de hiato en bebés y niños pequeños.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED	DANSOM LANE, HULL, HU8 7DS	HULL	REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED	DANSOM LANE, HULL, HU8 7DS	HULL	REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED	DANSOM LANE, HULL, HU8 7DS	HULL	REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País

País de elaboración: REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA)

DEL NORTE)

País de origen: REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000118-21-0



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA